

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会（第20回）  
議 事 次 第

日時：平成22年1月18日(月)

15:00～17:30

場所：専用第18～20会議室(17階)

議題

- 1 研究班からの報告 (研究班からの報告資料)
- 2 医薬品行政組織のあり方
  - ・PMDA・厚労省職員アンケート調査結果 (資料1)
  - ・ワーキンググループからの中間報告 (資料2, 3)
- 3 第一次提言を受けた取組・検討状況等(続き) (資料4～12)
- 4 最終提言に関する討議 (資料13)
- 5 その他

資料

- 1 PMDA・厚労省職員アンケート調査結果について
- 2 ワーキンググループ中間報告
- 3 第3回ワーキンググループ資料
- 4 副作用報告の処理・対応
- 5 英国イエローカードによる患者へのフィードバックについて
- 6 米国Med Watch様式
- 7 PMDA情報提供HPへのアクセス等
- 8 患者の視点の重視（明細書の発行など）について
- 9 「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況
- 10 第一次提言に関する予算案の状況
- 11 第一提言に関する対応状況(第19回委員会(12月4日)における追加質問について)
- 12 個人輸入に係る対応状況
- 13 「最終提言」の議論に資するための参考資料
- 14 第一次提言に対して寄せられた意見(パブリックコメント)

研究班からの報告資料

委員から提出のあった資料



薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第20回)

座席表

岸大臣官房審議官 田 ○  
 山井政務官 ○  
 寺野座長 ○  
 森島座長代理 ○  
 高薬食品局長 井 ○

泉 委員 ○						○ 西 埜 委員
大熊 委員 ○						○ 花 井 委員
小野 委員 ○						○ 堀 委員
清澤 委員 ○						○ 堀 内 委員
坂田 委員 ○						○ 間 宮 委員
清水 委員 ○						○ 水 口 委員
高橋 委員 ○						○ 山 口 委員
津谷 研究班員 ○						○ 近 藤 理事 長
片平 研究班員 ○						○ 松 田 安全 管理 監
監視指導室長 ○						
監視指導・麻薬 対策課長 ○						○ 血 液 対 策 課 長

○ 総務課課長補佐  
 ○ 薬事企画官  
 ○ 総務課長  
 ○ 医薬品副作用被害  
 対策室長  
 ○ 安全対策課長  
 ○ 安全使用推進室長  
 ○ 審査管理課長

事務局



薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	薬害サリドマイド被害者
水口真寿美	弁護士
○森嵐 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）



## 厚生労働省（MHLW）・医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員への調査結果

## （調査結果の概要）

平成 22 年 1 月 18 日

報告者：山口 拓洋、椿 広計、小野 俊介

## 1. アンケート調査方法の概要

以下の調査に係る各種作業は作業チーム（山口、水口、椿、大熊、小野）が共同で行った。

## ○ 調査方法等

## ・ 調査対象：

厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く）の職員 158 名

医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 637 名 （計 795 名）

## ・ 調査票の送付：平成 21 年 11 月 18 日

## ・ 回答方法：Web 上の調査サイトでの回答、又は直接調査票に記入の上郵送による回答

## ・ 回答期間：Web、郵送での回答ともに平成 21 年 11 月 18 日（水）～12 月 11 日（金）

\* 当初の回答期限は 12 月 4 日（前回委員会開催日）であったが、前回委員会での合意の下で回答期限を延長した。

## ・ 回答の処理：

(1) Web 上の回答はダウンロードし、郵送による回答についてはデータを山口と小野が excel ファイルに直接入力した。誤字等についても原則として修正せず、回答のままを入力した。

(2) 回答者の特定につながる可能性がある回答箇所は、作業チーム確認の上、該当箇所のみを最小限マスク（黒字で隠す）した。

(3) 多くの回答者の特定につながる可能性があるため、回答者の所属部署及び行政経験年数は公表すべきではないと作業チームは判断している。これらの情報は、回答者が特定されるおそれのない全体の集計・分析にのみ用いることとしたい。

## 2. 調査結果（概要）

## ○ 回収率

全体：430 人 / 795 人（回答率 54%）

内訳 MHLW：86 人 / 158 人（回答率 54%）

PMDA：344 人 / 637 人（回答率 54%）

Webによる回答：227人（53%）

郵送による回答：203人（47%）

### ○ 単純集計（別紙）

### 3. 回答の一部の紹介（回答全体は次回委員会で資料として公表すべく作業中）

回答内容の一部を以下に紹介する。

本委員会で議論されてきたほとんどの論点に関して、賛否両論、きわめて多様な回答があった。本調査の主たる目的は厚労省・総合機構の生の声を聞き、紹介することである。多数意見や代表的意見に注目するだけでなく、少数意見を含めた多様な意見の全容を把握した上で、今後の議論を進めていく必要があると考える。頂いたすべての回答について、次回委員会（平成22年2月8日）において資料として公開すべく作業中である。

#### (1) 第一次提言について（MHLW、PMDA 共通）

- ・ 恥ずかしながら読んだことがなかった。内容は知らなかった。読む時間がない。
- ・ 重要な提言。納得できる。提言だけで終わらぬように活かして。
- ・ もっと大きな視点、国民的議論が必要。国民教育、患者教育が必要。
- ・ 理念だけではダメ。医療の現場を踏まえたものとすべき。医療のプレイヤーすべての問題。医療従事者の責任にも触れるべき。
- ・ 「薬害」等の定義が不明確。薬の危険と利益のバランスをもっとしっかり書くべき。言いたいことが不明。
- ・ 第三者機関の設置に賛成 等々

#### (2) PMDA の行動理念について

- ・ 行動理念を理事長主導で策定したことはすばらしい。理念の浸透には時間がかかる。
- ・ 単なる理念でとどまっていたはいけない。
- ・ 精神論にすぎぬ。具体的な活動を欠く。 等々

#### (3) MHLW（の仕事）について

- ・ 使命感（のみ）に支えられて辛い仕事をしている。
- ・ 忙しすぎ。職員は疲弊しきっている。家庭崩壊。国会対応等に追われて、落ち着いて国民を守るための施策を考える時間がない。長時間残業（残業代は出ない）。厚労省職員の健康は守られない。ワークライフバランス最悪。職場環境が悪い。

- ・ 「薬害」の負い目があり、前向きの仕事ができず。
- ・ 公務員いじめはひどい。マスコミは公務員を叩けば良いと思っている。悪者扱い。
- ・ 公務員（厚労省）の人事ローテーション（2年くらいでの異動）は困る。 等々

#### (4) PMDA（の仕事）について

- ・ 責任ある重要な仕事をしている自覚あり。 やりがい・誇りはある。 国民の健康を守る。 がんばりたい。
- ・ パソコン仕事。 社会に評価されない。 批判されるだけ。
- ・ 職員数が足りない。 忙しすぎ。 夜遅くまで長時間勤務。 仕事はいつも山積み。 疲弊・ノイローゼ。 時間に追われてスキルアップ等の余裕はない。ワークライフバランス悪い。
- ・ 一部の人（優秀な人）に仕事が集中しすぎ。
- ・ 製薬企業と比べて、給与・待遇が悪い。
- ・ 新人が増えても即戦力にはならない。 急に人や部署が増えたが、機能していない。 組織がでかくなり、誰が何をしているのかわからない。 個人や審査チーム間の差やばらつきが大きくなった。
- ・ ちゃんとした人事評価制度が必要。
- ・ 教育プログラムの充実が必要。 研修が足りない。 研修は役に立っていない。 耳学問・OJTに頼りすぎ。
- ・ PMDA 職員は経営感覚が欠如。 根拠なき将来予測をしている例も。
- ・ 将来のキャリアパスに不安。 殻にこもっている。 閉塞感あり。 厚生省からの出向者は異動するのに。
- ・ 臨床医のキャリアパスとなりうるための方策が必要。
- ・ 外部（医療機関、大学、研究所、製薬企業）との人材の交流が足りない。 企業経験がある職員が活かされていない。
- ・ 学会参加・勉強が十分にできない。 首脳陣が学会参加や外部との交流を止める。 最新の知見や科学をもっと学びたい。
- ・ 嘱託職員に問題あり。 等々

#### (5) 医薬品行政組織のあり方について

- ・ 海外と同様に国の組織であるべき。 最近のご時世では独法とは一方的に叩かれる対象であり、不利。 審査費用を企業に頼るのはよくない。
- ・ 独法の方が有利な面がある（例：増員の機動性、専門性を蓄積するための自由さ）。 現在は、機構の業務がようやく軌道に乗り始めた、発展途上の状態。コロコロと組織を変更すべきでない。 等々

**(6) 厚生労働省と総合機構の関係**

- ・ 厚労省から出向で来ている人々（上司）に問題が多い。上司としての能力、マネジメント能力がない。異動が多すぎる。
- ・ 機構は本省の植民地。多くの管理職は本省キャリア。機構プロパー職員は出世できない。
- ・ 最後は厚労省が決めるという空気があり、PMDA 職員の責任感が薄くなる。
- ・ 厚労省と機構の人事交流は必要。 等々

**(7) 承認審査について**

- ・ 承認審査の判断については米国同様に免責してもらわないと、怖くて審査できない。個人が責任追及されるのでは辛い。
- ・ 薬食審の部会は役に立っていない。 等々

**(8) 本アンケートについて**

- ・ 現場の声を聞いてくれてありがとう。 これからも定期的の実施してほしい。 実際に声を活かさないとダメ。
- ・ 役に立つとは思わない。 どうせ何も変わらない。
- ・ アンケートの目的・意図がわからない。 回答しにくい。
- ・ 職員の声を聞く機会はこれまでもあったが、声がまともに扱われた気がしない。
- ・ どうせマスコミはアンケート回答の一部を取り上げて、当局の批判に使うだけ。 等々

**4. 本調査結果の今後の取扱いについて**

- ・ 次回（平成 22 年 2 月 8 日）の委員会の会議資料として、回答者が特定されるおそれのある情報のマスキングを行った上で、公開することとしたい。
- ・ 本委員会の最終報告書には、調査結果の概要（結果の書き方については委員会での議論を踏まえたものとする）、及びそれに基づき委員会で行われた議論を適切な形で盛り込むことでよいか。

以上

厚労省・PMDA に対する調査についての報告（集計分析）

2010・1・14 山口 拓洋（東京大学）

小野 俊介（東京大学）

椿 広計（統計数理研究所）

1. はじめに

今回のアンケートは MHLW158 人、PMDA625 人に発送された。2009 年 11 月末時点で、本調査は、85 人（MHLW：13 人、PMDA：72 人）からの回答（郵送 33 人、WEB52 人）を得たことを既に報告したが、その後大幅に回答者が増え、最終的には 430 人（回答率 54%）（MHLW：86 人、回答率 54%、PMDA：344 人、回答率 55%）の回答を得た。改めて業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに対して、心から感謝申し上げたい。各職位の方が、様々な問題意識を持っていることが分かり、また提言に対する認知も幅広いものがあった。今後、この種の活動を適宜行い、医薬品安全対策の現場に活かすことは極めて重要である

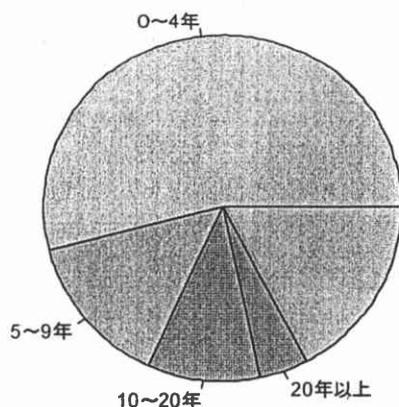
ここでは、単純に集計可能な情報について報告する。

2. 単純集計結果

2-1 医薬品行政の勤務経験（%）

0～4 年	5～9 年	10～20 年	20 年以上	無回答
54.0	14.2	10.2	4.41	17.2

経験年数



回答者職務経験年数分布については、厚労省と PMDA では有意に異なり、MHLW は 10-20 年の方が 24% なのに対し、PMDA では 7% にすぎず、その分、4 年以下の回答者が 58% となっている。

各組織の医薬品行政に関わった経験年数（%）

職場	0～4 年	5～9 年	10～20 年	20 年以上	無回答
MHLW	36.0	17.4	24.4	3.5	18.6
PMDA	58.4	13.4	6.7	4.7	16.9

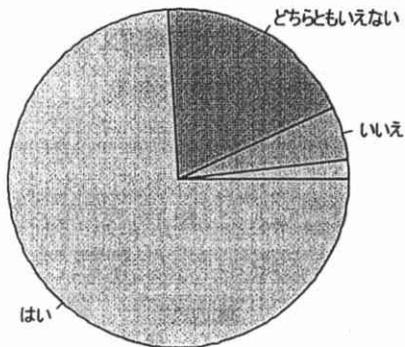
2-2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLW と PMDA とで傾向差はない。

1) あなたは仕事にやりがいを感じますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	5.1	19.	74.0

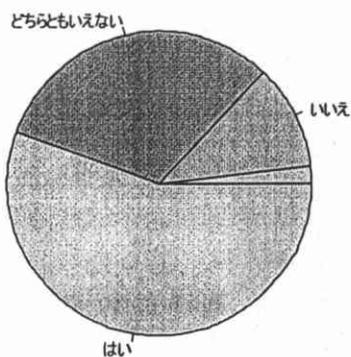
仕事にやりがい



2) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	11.2	31.4	55.6

職務継続意欲



この質問は、厚労省と機構とで5%有意に異なる。実際、厚労省の方が勤め続けたいとする職員の比率が少し少ない。

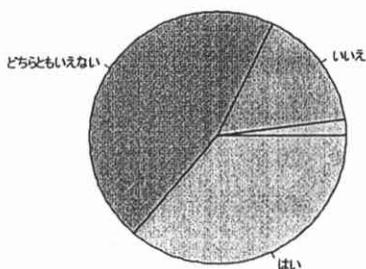
職務継続意欲

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	19.8	36.0	43.0
PMDA	2.0	9.0	30.2	58.7

3) あなたはこの職場をあなたの後輩に勧めますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
2.1	15.8	45.8	36.3

後輩に勧める



この質問も PMDA の方が推奨意向は 5%有意で回答者の中では高い。

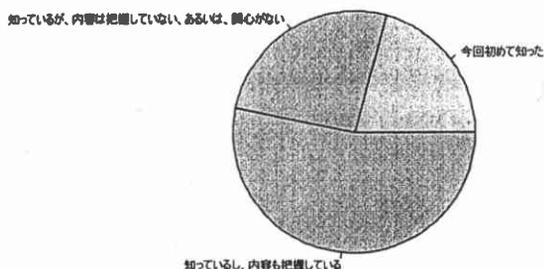
後輩に勧める

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	26.7	47.7	24.4
PMDA	2.3	13.1	45.3	39.2

3. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：20.7%、知ってはいたが関心がない方：26.0%、知っているし、内容も把握している：53.2%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

一次提言認知



勤続年数の10~20年が最も認知度が高く、4年以下では今回初めて知った方が約30%であった。この認知の経験年数による差は、高度に有意である。

#### 経験年数

一次提言認知	0~4年	5~9年	10~20年	20年以上
今回初めて知った	29.3	9.8	2.3	15.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	28.4	27.91	3.6	10.5
知っているし、内容も把握している	42.2	62.3	84.1	73.7

職場別には、MHLWの方が1%有意で認知が高かった。但し、この傾向は勤続年数によるものと考えられる。

#### 職場

一次提言認知	MHLW	PMDA
今回初めて知った	8.1	23.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	24.4	26.5
知っているし、内容も把握している	67.4	49.7

職務に対する満足は、特に認知に影響を与えているとは考えられない。

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	薬害サリドマイド被害者
水口真寿美	弁護士
○森嵐 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）



平成 21 年 1 月 18 日

## 第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間とりまとめ

ワーキンググループ座長 森島昭夫

以下は、薬害防止のための第三者組織のあり方を検討するワーキンググループの第 3 回までの議論の論点と、機関のあり方について、審議の過程で委員から示されたいくつかの考え方について、とりまとめたものである。審議の過程では、各委員からさまざまなアイデアが提案されたが、ワーキンググループとしては、実現可能な第三者組織の現実的な制度案を中心にとりまとめ、制度的に早急に実現することが困難と考えられるものについては、単に言及するに止めた。

## 1. 第三者組織の役割

- 薬害の未然防止を目的として医薬品行政に対する監視及び評価を行う。そのため、次の①及び②の権限を有する。
- ①医薬品行政「全般」に対する監視・評価をおこない、厚生労働省等の医薬品行政機関に対して意見を述べる。
- ②「個別」医薬品の安全に対する監視・評価をおこない、個別品目に関して安全性に疑いあるときは、安全規制機関に対して薬害発生防止・拡大の措置をとらせる。
- 薬害未然防止のための監視・評価機能を十分かつ適切に果たすには、第三者組織は、規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を外部者として評価できるだけの「専門性」を具備していなければならない。さらに、薬害が発生する以前、あるいは発生後にその拡大を最小限に食い止めるために、第三者組織の意思決定及び対応は、迅速かつ柔軟に「機動性」を持ってなされなければならない。

## 2. 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般及び個別医薬品の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言等をおこなう権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。
- 第三者組織は、厚生労働省および PMDA から、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
- 第三者組織が医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料

提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して外部の情報を収集させることができる。

- 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査・分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、その結果について検証し評価することができる。
  - 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告をおこなう権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその旨を通知しなければならない。
- \* 第三者組織は、行政に対する監視・評価機関であって、自ら医薬品安全確保業務をおこなうのではないという点、及び個別医薬品の安全性のみならず医薬品安全行政全般に対する監視・評価をおこなうという点については、ワーキングのメンバーの間に異論はない。しかし、行政に対する監視評価機関としての第三者組織が、医療機関や企業など、非行政機関に対しても直接に調査等を行う権限を持つべきだとする意見もある。なお、第三者組織が自発的に情報を収集し、あるいは企業等に対して協力を求めることができるのは当然のことである。

### 3. 第三者組織の仕組み

#### (1) 組織の形式

- 複数の委員から構成される合議体の組織とする。
  - 審議会とするか、公正取引委員会のような委員会とするのか、あるいは三条委員会にするか八条委員会にするのかという問題については、ワーキンググループでは、まだ結論は出ていない。公正取引委員会のように、法律に基づいて専門的な独自の事務局を擁し、執行力のある調査命令権限を有する独立の三条委員会とするのが最も理想的であろう。ワーキンググループのメンバーの中にはこのような独立した強い権限を持つ第三者組織が望ましいとする意見も強い。しかし、できるだけ速やかに第三者組織の設置を実現しなければならないという要請を考慮すると、第三者組織を、現行の薬事・食品衛生審議会の一部に設置する案、及びそれと同等な審議会を厚生労働省の外部（内閣府）または内部に新たに創設するという案、を検討することが現実的であり、ワーキンググループはこれらの案を中心に審議してきた。これに対して、従来の審議会型の機関では、委員の人選等についても第三者組織の独立性の確保が担保されていないし、その運営の実態においても十分な監視評価機能が果たせないのではないかという意見もある。
- \* 組織の形式案については、「(2) 設置場所」ともあわせて議論されているので、(別紙)

「内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価」を参照。

- \* 既存の審議議会のなかに第三者組織を設置する場合（別紙第Ⅱ－a及びb案）を除き、別紙第Ⅰ案あるいは第Ⅱ案を採り、新組織を創設する場合には、法律制定の要否、予算、人員の新たな配分等、組織創設に係る諸種の制約について留意しておかなければならない。なお、現在、政府の審議会のあり方について全般的に再検討する方向にあるが、その動向にも配慮する必要がある。

## （2）設置場所

- 第三者組織をどこに置くかという点については、機関の「独立性」を確保する観点から、内閣府に設置する案がある（第Ⅰ案）。これに対して、情報収集の容易さ、医療施設との連携の図りやすさ、機動性、専門性等の点から、厚生労働省に設置したうえで、機関の「独立性」を確保できるような手段を講ずるとする案がある（例、第Ⅱ－b案、第Ⅲ－b案）。
- ワーキンググループでは、この点についてもまだ合意に至っていない。しかし、内閣府に設置すれば組織の独立性が当然に確保されるわけではない。第三者組織が「独立性」を確保し、かつ機動的に機能するには、どこに設置するかという設置場所よりも、委員の人選、事務局の構成人材、予算、情報収集機能、専門性等に具体的に配慮することのほうがより重要であるという意見もあった。
- 事務局については、適切な人員を確保するだけでなく、外部から人材を登用するなど、第三者組織の「独立性」「専門性」「機動性」を確保するために、特別の措置を講ずる必要がある。

## （3）委員

- 委員についてもまだ十分に議論は煮詰まっていないが、人数については、「機動性」という観点から、10名ないしそれ以下というのが、おおかたの合意を得たところであろう。構成メンバーについては、薬害被害者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、薬剤師、医薬品安全審査専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などがあげられている。
- 委員の選任権者（総理大臣、厚生労働大臣）、選任基準については、まだ議論をしていないが、委員に適切な人材を得なければ第三者組織が機能しないという点については、ワーキンググループの意見は一致している。
- 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とする必要があるという意見が多かった。
- 委員は、自らの責任で審議事項を発議し、調査審議を行い、議決に参加する。

## （4）運営

- 委員の会合は、定例会合と必要に応じて開催する臨時会合とからなる。委員は、会合の開催を請求することが出来る。全委員が出席する会合のほかに、必要に応じて小人数の委員による調査等を行うこともできる。
- 第三者組織には適切な規模の専門的知識能力を有する人材からなる事務局を置くとともに、組織の運営に必要な予算が配分されなければならない。

(別紙) 内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価

第Ⅰ案	内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会の中に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会の中に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅲ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅲ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整をおこなう部局である。

○ 第Ⅰ案 (評価のポイント)

(目的) 医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 厚生労働省からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 専門性を確保しにくい。
- ・ 機動性 厚生労働省に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅱ－a案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅱ－b案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ 第Ⅲ－a案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

### ○ 第Ⅲ－b案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機動性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。

## 委員から提出された意見

### 【第三者組織に関するワーキンググループ

### 第三者監視組織意見】

平成 21 年 12 月 27 日

委員 大平勝美

医療における、医薬品・医療機器の重要な健康影響について国民の生命・健康の確保の監視・評価する。

厚生労働省等の医薬品・医療機器については、縦割り行政のもとに各種審議会・PMDA等がそれぞれの設置機能が託されている。そのため、当該第三者機関の規模は下記のような機能・権限を保障されつつ、小規模で小回りの利く迅速性を持つこと必要。

当該第三者機関は省庁間等の壁を超えて、独立機関として独自情報や定期的調査・監視等を通して、医薬品・医療機器に係る重要な健康影響・運営疑義について評価・勧告を行う。

・重要な健康影響が示唆される薬害等の発生防止のため、自ら迅速に健康影響調査・評価を行い、安全を講ずるための施策をとる勧告を行う。

・医薬品・医療機器に係る重大な安全性確保の疑義や、行政機関・審議会・研究機関等の運営で重大な健康影響が生じないよう監視・評価を行い、運営改善等の勧告を行う。

・医薬品・医療器具について国民からの苦情処理（受付窓口を厚労省もしくはPMDA等に設置）について定期的評価を行い、医薬品行政の適正運営や安全性確保に支障があるかを監視し、問題点を勧告する。

（医療において必要な医薬品・医療機器供給が国民の医療に支障が生じているかどうかの苦情についても対象となる）

以上の機能を発揮するため、

第三者機関は内閣府に設置し、食品安全委員会同様、上記施策を実施するための勧告は内閣総理大臣によって関係各大臣に行う。

第三者機関の運営に係る事務について、内閣府・厚生労働省（大臣官房・医薬局・医政局・保険局）からの行政官・専門官と委員会（第三者機関の構成委員）の常勤委員によって行う。

なお、重要な健康影響事項に応じたワーキングチームを適宜組織し、委員会の運営をサポートする。



平成 22 年 1 月 10 日

厚生労働省医薬品局総務課

医薬品副作用被害対策室

近藤 秀樹 様 Fax: 03-3501-2052

明けましておめでとうございます。本年もよろしく申し上げます。

本日の送稿分は、昨年末（平成 21 年 12 月 28 日）に送りしました続きで、印刷が出来ずに未送稿となっていたところでした。前回の WG において廳長（森島昭夫主査）から私の意見を文書にして提出するようと言われた部分です。

なお、事務局には前回（12/21）の WG で食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会との関係、特に業務内容の分担についての調査をお願いしたところですが、さらに薬事・食品衛生審議会の全体像と各部会の役割、人数、人選の方法、年間の開催回数、審議事項のプロセス（最初の審議から大臣への報告まで）、などについても調査をお願いします。

検証・在り方委員会 WG 委員

清水 勝

記

## II. WG 座長のまとめ案(12/21)についての宿題

(下線、ゴシック部分を追加・修正)

## 「1. 第三者組織の役割・機能」の項について

- ① 医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価を行い、医薬品行政機関に対して、意見を述べる。
- ② 「個別」医薬品の安全に関しての監視・評価権限を持ち、安全性に疑義のあるときは、個別品目に関して薬害発生・拡大の防止措置をとらせる。

## 「2. 第三者組織の機能」の項について

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般....
- 第三者組織は、厚生労働省、PMDA および消費者庁から、定期的に医薬品の承認・副作用報告など、医薬品の安全性に関する情報の報告を受ける。なお、報告された資料についての解析方法などの取り扱い方について提言し、その結果の報告を受ける。患者等

から医薬品の安全性が疑われる情報が提供された場合には、自ら情報の収集を行うと共に関係行政機関に検討を指示する権限を有する。

- 第三者組織が医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、・・・
- 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは、・・・
- 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、・・・
- 第三者組織は、製薬企業等に対して行う関係行政機関の医薬品の安全性確保に関する法的規制の実施状況および査察内容についての報告を受け、疑義のある場合には関係行政機関に提言・勧告をおこなう権限を有する。

以上

平成 21 年 12 月 28 日

厚生労働省医薬品局総務課

医薬品副作用被害対策室

近藤 秀樹 様 Fax: 03-3501-2052

平成 21 年 12 月 21 日の WG においての主査 森島昭夫先生からの宿題と WG 報告書の意見メモを送ります。

検証・在り方委員会 WG 委員

清水 勝

## I. 肝炎検証委員会 WG(12/21)

“ご意見メモのお願いについて”への返答

主査のまとめにある 1 (役割・機能) と 2 (権能) に沿う内容にほぼ尽きていると考えますが、具体的イメージ (何をどのように行うかなど) については、中間報告書と堀内班の中間報告書を踏まえて、以下のように考えます。

i 情報の収集と対応：医薬品の副作用情報の関係行政機関からの定期的な受理 (解析結果を含む) と内容に問題の在る場合には情報の追加請求、再解析方法についての指示を行えること。さらに、必要な場合には行政以外の関係機関からの副作用情報を、独自に収集し、原因究明に当ることができると。

ii 製造承認：医薬品の製造承認申請後の審査の進捗状況と申請の決定内容の報告を受けること。さらに、疑義の在る場合の発議とそれへの対応状況に関する報告を受けること。

iii 市販後調査：調査の進捗状況の定期的報告、問題の在る場合の発議と対応状況に関する報告を受けること。さらに、新薬を含めて、疑義のある医薬品についての回収などの処置の実施状況の報告を受けること。

iv 未承認医薬品：国外では既に承認されているが、国内では未申請の医薬品についての調査およびそれへの対応についての報告。

v 個人輸入医薬品、サプリメント：それらの使用実態、副作用情報とそれへの対応策の報告を受け、疑義の在る場合には関係行政機関に勧告出来ること。

vi 医療機関への伝達：緊急安全情報を発する事態などをも含めて、副作用情報の医療機関への周知状況、医療機関の対応の実態についての報告を受けられること。

vii 医療機関からの報告：医療機関内（中小医療機関、院外薬局を含む）における副作用報告体制、投薬記録の管理体制などの整備状況の実態についての関係行政機関からの報告の受理と独自調査を実施し得ること。

viii 過誤投薬：関係行政機関での収集情報の提供を受けるとともに、独自に調査のできること。対応に問題の在る場合には関係行政機関に勧告できること。

（投薬過誤や過誤輸血などの問題は、医療過誤に含まれ、通常の医薬品による副作用とは異なることから、その実態の把握は困難である。何処か別な所で論じられ、対応するというのであれば、今回の第三者機関へは、少なくともその情報と対応に関する報告を受理出来るようにし、疑義の在る場合には、関係行政機関に照会、勧告できるようにすること。）

ix 患者からの届出：患者からの副作用に関する情報を、関係行政機関とは別のルートで直接受理出来ること。それへの対応は関係行政機関を通じて行い、対応の状況についての報告を受け、対応などに疑義の在る時は関係行政機関へ提言、勧告することができること。

（患者からの受理については、独自の機能を持つのではなく、消費者庁の出先に届けられた情報の報告を受理することも考えられる）

x 医薬品の法的な規制、再評価：行政機関の行う GMP, GCP などの法的な規制、医薬品の再評価などの実施状況についての報告の受理、および疑義の在る場合の提言、勧告をすることが出来ること。また、

xi 製薬企業の広報活動：医薬品の貼付文書（記載方法の統一など）、MR 活動、宣伝、広告などについての関係行政機関への照会、実態についての独自の調査を行い、関係行政機関に勧告出来ること。

xii 学会との連携：第三者機関の関係者は、医薬品の副作用、新薬などに関

する情報を収集するために、国内外の学会、研究会などに積極的に参加すること。また、学会などに提言を求めること。

②第三者組織の仕組み、位置付け：12月21日に提案された位置付けについては、以下のように考えます。

i 組織の在り方：主査の指摘されるように独立性、専門性、機動性が必要とされ、さらに情報の収集についての権限を明記されていることに異存はない。さらに、これらの権限などを法的な根拠のあるものとして規定し、財政的な裏付けをも明記する必要がある。

ii 組織形態：最も望ましい形は、主査の指摘されるように内閣府に設置されている3条委員会（公正取引委員会など）のような組織であると考えますが、次善の策としては、薬事・食品衛生審議会と同格の別の審議会組織を考えたい。

それには、現在の薬事・食品衛生審議会の組織形態、委員の任命の仕方、運営の実態などを明らかにしてから最終的に判断したい。

現行の薬事・食品衛生審議会の中に設置するのでは、独立性・専門性・機動性が十分に担保されるか疑問では考えられる。

（血液問題については、審議会の下に血液事業部会が在り、年2回開催されており、さらにその下部組織として運営委員会があり、定期的に年4回、時に臨時開催されている。事務局は医薬品局血液対策課が担当している）

審議会とした場合の担当部局については、対象が省内外の複数の部局に亘ることから、厚生労働省内の大臣官房が担うのが適当ではないかと考える。



## 第三者監視評価組織について

2009年12月28日

水口真寿美

3回にわたるワーキンググループにおける議論を踏まえ、第三者監視組織に関する私の意見を改めて整理し、あわせて、ワーキンググループ主査より求めのあった具体的活動のイメージについて述べます。

### 1 目的・機能

- (1) 医薬品・医療機器による被害を未然に防止するため
- (2) 医薬品行政全般及び個別の医薬品・医療機器の有効性・安全性に関する事項につき
- (3) 独立して、監視・評価の機能を果たす

### 2 権限

- (1) 調査・審議に基づき、  
厚生労働大臣に対し、意見を述べ、勧告もしくは建議し、  
勧告・建議等に基づく措置について報告を求める権限を有する
- (2) 調査・審議対象事項は自ら発議決定することを原則とする（各委員全員に発議権）
- (3) 調査方法は以下のとおり
  - ① 自ら行う
  - ② 厚生労働省およびPMDA等関係各機関に対し資料提出を求め、情報の収集・整理・説明を求める
  - ③ 外部の研究機関等に委託する
- (4) 厚生労働省・PMDA等関係機関は協力義務を負う  
※ 企業や医療機関等に対しても協力を求めることができるが、直接の命令権限は有しない

### 3 組織

- (1) 合議体
- (2) 機動性を確保するため10名以下とする
- (3) 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等を含める
- (4) 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤が望ましい
- (5) 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く

### 4 組織法上の位置づけ

(1) 厚生労働省に置くのか内閣府に置くのか

- ① 独立性の確保という観点からは内閣府に置く方が適切であると考え。  
内閣府に置くと専門性や情報収集機能などにおいて劣るのではないかという指摘があるが、事務局の採用、委員の選任によって克服可能な課題である。
- ② むしろ内閣府に置くという提案について問題があるとすれば、厚生労働に設置された本検討会が内閣府を巻き込んだ改革案を提案する点にあると思われる。
- ③ 第三者組織が薬事食品衛生審議会の審議等を経て行われる薬事行政全般の監視等を機能とすることを考えると、厚生労働省に置く場合は、審議会と並列もしくは下に置くことは適切でない。
- ④ なお、組織法上、どこに置くのかということと、物理的にどこの場所に設置するか（どのビルに入るのか）といったことは別である。

(2) 3条委員会か、8条委員会か

3条委員会よりは8条委員会の方が創設しやすいという指摘があるが、立法作業が必要であることはいずれにおいても同様である。

(3) まとめ

第三者組織は、その特殊な機能と権限にふさわしい特殊な位置づけを与えられるべきである。従って、3条委員会として厚労省に設置、8条委員会として内閣府に設置が適切であり、仮に8条委員会として厚労大臣に設置する場合には、官房に設置するなど特殊性に配慮した位置づけが適切であると考え。

## 5 具体的な活動のイメージ

- ・組織（委員会）は、薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等10名以下で構成され、このうち委員長他1～2名は常勤が望ましい。  
委員の選任に当たっては委員の公募も行う。
- ・事務局は、専門的な知識のある者を募集する。
- ・事務局は、厚労省と副作用情報等一定の情報のデータを共有し（データベースの端末を置く）、海外規制情報や各種検討会の情報などの収集に努める
- ・委員は、メーリングリスト等で情報交換しながら、原則として月1回程度開催される委員会における審議に参加する。
- ・委員長はもとより、各委員は緊急の必要性があると考えた場合には臨時の委員会を招集することもできる。
- ・委員会と委員会の間には、NGO、市民や専門家等からの意見や事務局が収集整理した情報などが適宜委員に提供される。
- ・各委員は、それぞれの専門性や問題意識に基づき審議事項を発議する、対象は薬事行政全般に関する事項、個別医薬品・医療機器に関する事項のいずれでもよい。
- ・委員長は各委員と協議したうえで事前に審議事項を絞り、事務局に資料等の準備を指

示する。

- ・ 資料等の準備に当たり、厚生労働省やPMDAに情報の整理と報告、資料の提出等を求めることが必要と考えた場合には、事務局を通じて厚生労働省に求める。また、企業の説明を求めたいと考えた場合には、厚生労働省を通じ、あるいは自ら製薬企業に資料の提供を依頼する。
- ・ 審議は公開で行い、配布資料、議事録は委員会のホームページですみやかに公開する。
- ・ 審議の結論は、文書にまとめ（長文の報告書の場合もあれば、短い意見書、勧告書である場合もある）公表するとともに（必要に応じて記者会見も行う）、大臣宛に提出する
- ・ その後の措置・実行状況について報告を受ける

以上



厚生労働省（MHLW）・医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員への調査結果  
（調査結果の概要）

平成 22 年 1 月 18 日

報告者：山口 拓洋、椿 広計、小野 俊介

1. アンケート調査方法の概要

以下の調査に係る各種作業は作業チーム（山口、水口、椿、大熊、小野）が共同で行った。

○ 調査方法等

・ 調査対象：

厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く）の職員 158 名

医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 637 名（計 795 名）

・ 調査票の送付：平成 21 年 11 月 18 日

・ 回答方法：Web 上の調査サイトでの回答、又は直接調査票に記入の上郵送による回答

・ 回答期間：Web、郵送での回答ともに平成 21 年 11 月 18 日（水）～12 月 11 日（金）

\* 当初の回答期限は 12 月 4 日（前回委員会開催日）であったが、前回委員会での合意の下で回答期限を延長した。

・ 回答の処理：

- (1) Web 上の回答はダウンロードし、郵送による回答についてはデータを山口と小野が excel ファイルに直接入力した。誤字等についても原則として修正せず、回答のままを入力した。
- (2) 回答者の特定につながる可能性がある回答箇所は、作業チーム確認の上、該当箇所のみを最小限マスク（黒字で隠す）した。
- (3) 多くの回答者の特定につながる可能性があるため、回答者の所属部署及び行政経年数は公表すべきではないと作業チームは判断している。これらの情報は、回答者が特定されるおそれのない全体の集計・分析にのみ用いることとしたい。

2. 調査結果（概要）

○ 回収率

全体：430 人 / 795 人（回答率 54%）

内訳 MHLW：86 人 / 158 人（回答率 54%）

PMDA：344 人 / 637 人（回答率 54%）

Webによる回答： 227人（53%）

郵送による回答： 203人（47%）

## ○ 単純集計（別紙）

### 3. 回答の一部の紹介（回答全体は次回委員会で資料として公表すべく作業中）

回答内容の一部を以下に紹介する。

本委員会で議論されてきたほとんどの論点に関して、賛否両論、きわめて多様な回答があった。本調査の主たる目的は厚労省・総合機構の生の声を聞き、紹介することである。多数意見や代表的意見に注目するだけでなく、少数意見を含めた多様な意見の全容を把握した上で、今後の議論を進めていく必要があると考える。頂いたすべての回答について、次回委員会（平成22年2月8日）において資料として公開すべく作業中である。

#### (1) 第一次提言について（MHLW、PMDA 共通）

- ・ 恥ずかしながら読んだことがなかった。内容は知らなかった。読む時間がない。
- ・ 重要な提言。納得できる。提言だけで終わらぬように活かして。
- ・ もっと大きな視点、国民的議論が必要。国民教育、患者教育が必要。
- ・ 理念だけではダメ。医療の現場を踏まえたものとするべき。医療のプレイヤーすべての問題。医療従事者の責任にも触れるべき。
- ・ 「薬害」等の定義が不明確。薬の危険と利益のバランスをもっとしっかり書くべき。言いたいことが不明。
- ・ 第三者機関の設置に賛成 等々

#### (2) PMDA の行動理念について

- ・ 行動理念を理事長主導で策定したことはすばらしい。理念の浸透には時間がかかる。
- ・ 単なる理念でとどまっていたはいけない。
- ・ 精神論にすぎぬ。具体的な活動を欠く。 等々

#### (3) MHLW（の仕事）について

- ・ 使命感（のみ）に支えられて辛い仕事をしている。
- ・ 忙しすぎ。職員は疲弊しきっている。家庭崩壊。国会対応等に追われて、落ち着いて国民を守るための施策を考える時間がない。長時間残業（残業代は出ない）。厚労省職員の健康は守られない。ワークライフバランス最悪。職場環境が悪い。

- ・ 「薬害」の負い目があり、前向きの仕事ができず。
- ・ 公務員いじめはひどい。マスコミは公務員を叩けば良いと思っている。悪者扱い。
- ・ 公務員（厚労省）の人事ローテーション（2年くらいでの異動）は困る。 等々

#### (4) PMDA（の仕事）について

- ・ 責任ある重要な仕事をしている自覚あり。 やりがい・誇りはある。 国民の健康を守る。 がんばりたい。
- ・ パソコン仕事。 社会に評価されない。 批判されるだけ。
- ・ 職員数が足りない。 忙しすぎ。 夜遅くまで長時間勤務。 仕事はいつも山積み。 疲弊・ノイローゼ。 時間に追われてスキルアップ等の余裕はない。ワークライフバランス悪い。
- ・ 一部の人（優秀な人）に仕事が集中しすぎ。
- ・ 製薬企業と比べて、給与・待遇が悪い。
- ・ 新人が増えても即戦力にはならない。 急に人や部署が増えたが、機能していない。 組織がでかくなり、誰が何をしているのかわからない。 個人や審査チーム間の差やばらつきが大きくなった。
- ・ ちゃんとした人事評価制度が必要。
- ・ 教育プログラムの充実が必要。 研修が足りない。 研修は役に立っていない。 耳学問・OJTに頼りすぎ。
- ・ PMDA 職員は経営感覚が欠如。 根拠なき将来予測をしている例も。
- ・ 将来のキャリアパスに不安。 殻にこもっている。 閉塞感あり。 厚生省からの出向者は異動するのに。
- ・ 臨床医のキャリアパスとなりうるための方策が必要。
- ・ 外部（医療機関、大学、研究所、製薬企業）との人材の交流が足りない。 企業経験がある職員が活かされていない。
- ・ 学会参加・勉強が十分にできない。 首脳陣が学会参加や外部との交流を止める。 最新の知見や科学をもっと学びたい。
- ・ 嘱託職員に問題あり。 等々

#### (5) 医薬品行政組織のあり方について

- ・ 海外と同様に国の組織であるべき。 最近のご時世では独法とは一方的に叩かれる対象であり、不利。 審査費用を企業に頼るのはよくない。
- ・ 独法の方が有利な面がある（例：増員の機動性、専門性を蓄積するための自由さ）。 現在は、機構の業務がようやく軌道に乗り始めた、発展途上の状態。コロコロと組織を変更すべきでない。 等々

(6) 厚生労働省と総合機構の関係

- ・ 厚労省から出向で来ている人々（上司）に問題が多い。上司としての能力、マネジメント能力がない。異動が多すぎる。
- ・ 機構は本省の植民地。多くの管理職は本省キャリア。機構プロパー職員は出世できない。
- ・ 最後は厚労省が決めるという空気があり、PMDA 職員の責任感が薄くなる。
- ・ 厚労省と機構の人事交流は必要。 等々

(7) 承認審査について

- ・ 承認審査の判断については米国同様に免責してもらわないと、怖くて審査できない。個人が責任追及されるのでは辛い。
- ・ 薬食審の部会は役に立っていない。 等々

(8) 本アンケートについて

- ・ 現場の声を聞いてくれてありがとう。これからも定期的に実施してほしい。実際に声を活かさないとダメ。
- ・ 役に立つとは思わない。 どうせ何も変わらない。
- ・ アンケートの目的・意図がわからない。 回答しにくい。
- ・ 職員の声を聞く機会はこれまでもあったが、声がまともに扱われた気がしない。
- ・ どうせマスコミはアンケート回答の一部を取り上げて、当局の批判に使うだけ。 等々

4. 本調査結果の今後の取扱いについて

- ・ 次回（平成 22 年 2 月 8 日）の委員会の会議資料として、回答者が特定されるおそれのある情報のマスキングを行った上で、公開することとしたい。
- ・ 本委員会の最終報告書には、調査結果の概要（結果の書き方については委員会での議論を踏まえたものとする）、及びそれに基づき委員会で行われた議論を適切な形で盛り込むことでよいか。

以上

厚労省・PMDA に対する調査についての報告 (集計分析)

2010・1・14 山口 拓洋 (東京大学)

小野 俊介 (東京大学)

椿 広計 (統計数理研究所)

1. はじめに

今回のアンケートは MHLW158 人, PMDA625 人に発送された。2009 年 11 月末時点で、本調査は、85 人 (MHLW : 13 人, PMDA : 72 人) からの回答 (郵送 33 人, WEB52 人) を得たことを既に報告したが、その後大幅に回答者が増え、最終的には 430 人 (回答率 54%) (MHLW : 86 人, 回答率 54%、PMDA : 344 人, 回答率 55%) の回答を得た。改めて業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに対して、心から感謝申し上げたい。各職位の方が、様々な問題意識を持っていることが分かり、また提言に対する認知も幅広いものがあった。今後も、この種の活動を適宜行い、医薬品安全対策の現場に活かすことは極めて重要である

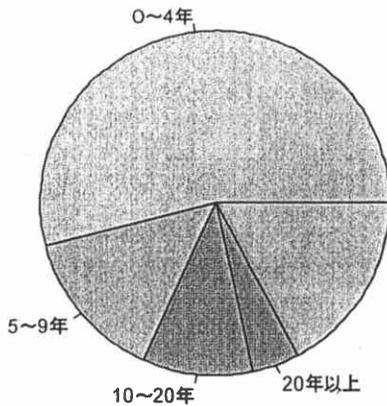
ここでは、単純に集計可能な情報について報告する。

2. 単純集計結果

2-1 医薬品行政の勤務経験 (%)

0~4 年	5~9 年	10~20 年	20 年以上	無回答
54.0	14.2	10.2	4.41	17.2

経験年数



回答者職務経験年数分布については、厚労省と PMDA では有意に異なり、MHLW は 10-20 年の方が 24% なのに対し、PMDA では 7% にすぎず、その分、4 年以下の回答者が 58% となっている。

各組織の医薬品行政に関わった経験年数 (%)

職場	0~4 年	5~9 年	10~20 年	20 年以上	無回答
MHLW	36.0	17.4	24.4	3.5	18.6
PMDA	58.4	13.4	6.7	4.7	16.9

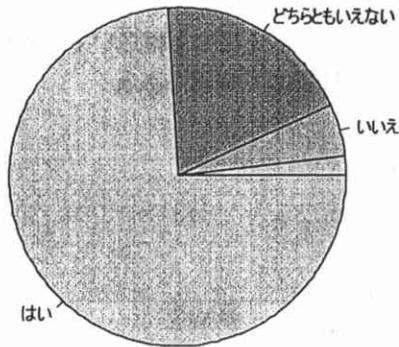
## 2-2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLW と PMDA とで傾向差はない。

1) あなたは仕事にやりがいを感じますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	5.1	19.	74.0

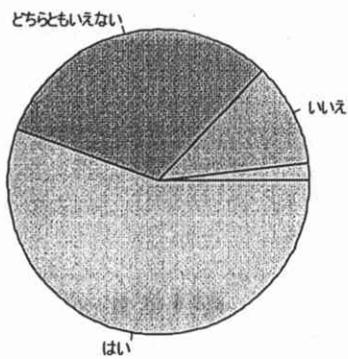
仕事にやりがい



2) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	11.2	31.4	55.6

職務継続意欲



この質問は、厚労省と機構とで5%有意に異なる。実際、厚労省の方が勤め続けたいとする職員の比率が少し少ない。

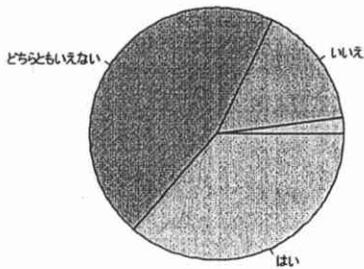
職務継続意欲

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	19.8	36.0	43.0
PMDA	2.0	9.0	30.2	58.7

3) あなたはこの職場をあなたの後輩に勧めますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
2.1	15.8	45.8	36.3

後輩に勧める



この質問も PMDA の方が推奨意向は 5%有意で回答者の中では高い。

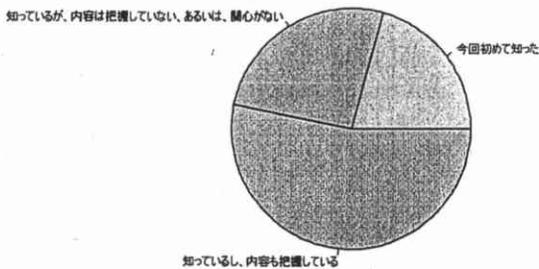
後輩に勧める

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	26.7	47.7	24.4
PMDA	2.3	13.1	45.3	39.2

3. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：20.7%、知ってはいたが関心がない方：26.0%、知っているし、内容も把握している：53.2%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

一次提言認知



勤続年数の10～20年が最も認知度が高く、4年以下では今回初めて知った方が約30%であった。この認知の経験年数による差は、高度に有意である。

#### 経験年数

一次提言認知	0～4年	5～9年	10～20年	20年以上
今回初めて知った	29.3	9.8	2.3	15.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	28.4	27.91	3.6	10.5
知っているし、内容も把握している	42.2	62.3	84.1	73.7

職場別には、MHLWの方が1%有意で認知が高かった。但し、この傾向は勤続年数によるものと考えられる。

#### 職場

一次提言認知	MHLW	PMDA
今回初めて知った	8.1	23.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	24.4	26.5
知っているし、内容も把握している	67.4	49.7

職務に対する満足は、特に認知に影響を与えているとは考えられない。

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会  
ワーキンググループ（第3回）  
議 事 次 第

日時：平成21年12月21日（月）

17：00～19：00

場所：共用第6会議室（2階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 第三者的機能を有する機関について
- 2 森脇主査提出資料（審議の中間とりまとめ（案））
- 3 新組織設置先別のイメージ図
- 4 間宮委員提出資料
- 5 椿委員提出資料

参考

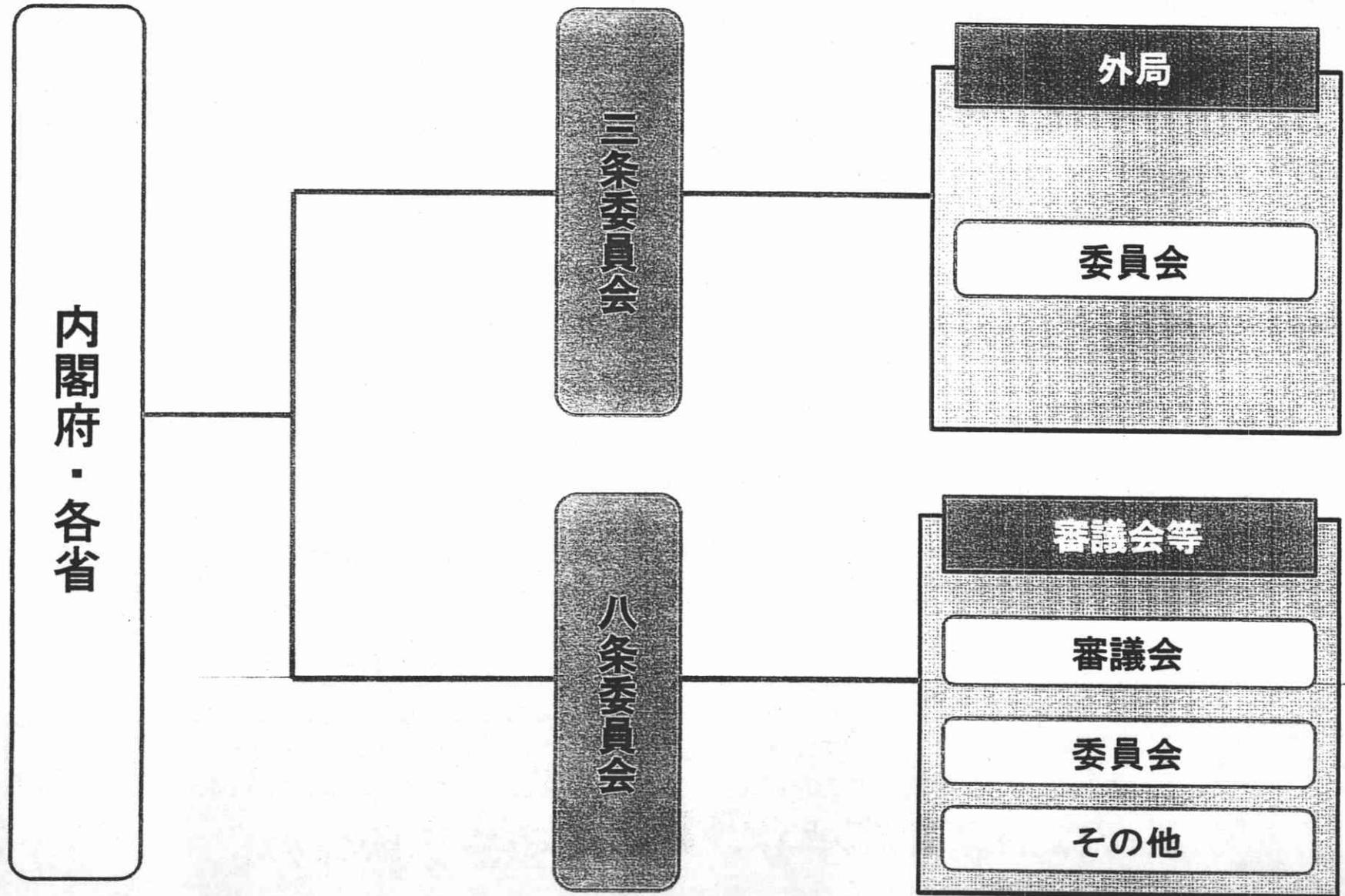
ワーキンググループ（第2回）議事要旨



# 第三者的機能を有する機関の全体像

資料1-1

第1回WG事務局提出資料・リバイス版



# いわゆる三条委員会と八条委員会について

## 1 いわゆる三条委員会の概要

- いわゆる三条委員会とは、内閣府設置法（以下「内府法」という。）第64条及び国家行政組織法（以下「国組法」という。）第3条に規定されている委員会をいい、それ自体として独自に国家意思の決定を行い、外部に表示する機関である。

## 2 いわゆる八条委員会の概要

- いわゆる八条委員会とは、内府法第37条及び第54条並びに国組法第8条に規定されている委員会をいい、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。

## 参照条文 (三条委員会関係)

参考1

### ○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（内閣府に置かれる委員会及び庁）

第64条 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる委員会及び庁は、次の表の上欄に掲げるものとし、この法律に定めるもののほか、それぞれ同表の下欄の法律（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

### ○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（行政機関の設置、廃止、任務及び所掌事務）

第3条 国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

2 行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

3 省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

4 第2項の国の行政機関として置かれるものは、別表第1にこれを掲げる。

※ 別表略

## 参照条文 (八条委員会関係)

参考2

### ○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（設置）

第37条 本府には、第4条第3項に規定する所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関（次項において「審議会等」という。）を置くことができる。

2 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる審議会等で本府に置かれるものは、次の表の上欄に掲げるものとし、それぞれ同表の下欄に掲げる法律（これらに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

（審議会等）

第54条 委員会及び庁には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

### ○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（審議会等）

第8条 第3条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

## いわゆる八条委員会の類型について

---

- いわゆる八条委員会については、①基本的政策型と②法施行型に分けられる。
- 基本的政策型とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいう。
- 法施行型とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

# 審議会等の整理合理化に関する基本計画

参考

(平成11年4月27日閣議決定)

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

## 1. 審議会等の整理合理化

### (1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会の設置に関する指針」によることとする。これに基づき既存の個々の審議会等について次の①～⑤の方針により整理を行った結果、府省の再編に際し設置する審議会等の名称は別表のとおりとする。

#### 別表 審議会等の整理合理化関係

(注) 本表において「基本的政策型審議会」とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいい、「法施行型審議会」とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法令又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

1. 府省再編時において存置する審議会等（72審議会等。名称は現行のもの。（ ）内は中央省庁等改革関連法律案等にて名称を変更予定の審議会等の新名称案。）

(1) 基本政策型審議会（22審議会等）（抄）

公衆衛生審議会（厚生科学審議会）、中央社会福祉審議会（社会保障審議会）、中央労働基準審議会（労働政策審議会）

(2) 法施行型審議会（42審議会等）（抄）

原子爆弾被爆者医療審議会、医道審議会、中央薬事審議会（薬事・食品衛生審議会）、援護審査会、社会保険審査会、中央社会保険医療協議会、中央最低賃金審議会、労働保険審査会

# 第三者的機能を有する機関の例（その1）

資料1-2

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

	内閣府	各省
3条委員会 (外局)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公正取引委員会</li> <li>○国家公安委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○運輸安全委員会 (国土交通省)</li> <li>○中央労働委員会 (厚生労働省)</li> </ul>
8条委員会 (審議会等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○消費者委員会</li> <li>○食品安全委員会</li> <li>○原子力安全委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会保障審議会 (厚生労働省)</li> <li>○厚生科学審議会 (厚生労働省)</li> <li>○医道審議会 (厚生労働省)</li> <li>○薬事・食品衛生審議会 (厚生労働省)</li> <li>○社会保険審査会 (厚生労働省)</li> <li>○年金業務・社会保険庁 監視等委員会 (総務省)</li> </ul>

## 第三者的機能を有する機関のスタイル (3条委員会関係)

	権能・権限の概要
公正取引委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○私的独占、不当な取引制限、不公正な取引方法等の規制（事業者への違反行為の排除命令・課長金納付命令など）</li> <li>○事業者等への資料提出・報告要求 等</li> </ul>
国家公安委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○警察庁の管理（警察に関する制度の企画・立案、警察に関する国の予算など）</li> <li>○警察行政に関する調整 等</li> </ul>
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○航空事故等の原因究明等のための調査（航空事業者等からの報告徴収・関係者への立入りを含む。）</li> <li>○当該調査の結果に基づき、航空事故等の被害の軽減のため講ずべき施策等について、国土交通大臣・航空事業者等への勧告</li> <li>○当該施策等について、国土交通大臣・関係行政機関の長への意見</li> <li>○関係行政機関の長等への資料提出要求 等</li> </ul>
中央労働委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○労働争議のあっせん、調停及び仲裁</li> <li>○不当労働行為事件の審査 等</li> </ul>

※3条委員会には、8条委員会のような一般的類型がない。

## 第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係①)

	権能・権限の概要	類型
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○消費者利益の擁護・増進に関する基本的な政策に関する重要事項について、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣等への建議</li> <li>○当該重要事項について、内閣総理大臣、関係各大臣等の諮問に応じて調査審議・同大臣への意見</li> <li>○消費者安全法第20条の規定による勧告のほか、個別法の規定によりその権限に属せられた事項の処理</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求</li> </ul>	基本的 政策型 ＋ 法施行型
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食品健康影響評価の実施</li> <li>○当該評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告</li> <li>○食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項について、自ら調査審議・関係行政機関の長への意見</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等</li> </ul>	基本的 政策型 ＋ 法施行型
原子力安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○原子力利用に関する政策のうち、安全の確保のための規制等について、企画・審議・決定</li> <li>○当該規制等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求 等</li> </ul>	基本的 政策型

## 第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係②)

	権能・権限の概要	類型
社会保障審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会保障・人口問題に関する重要事項について、厚生労働大臣等の諮問に応じた調査審議・同大臣又は関係行政機関への意見</li> <li>○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等</li> </ul>	基本的 政策型
厚生科学審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公衆衛生に関する重要事項について、厚生労働大臣の諮問に応じた調査審議・同大臣への意見</li> <li>○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等</li> </ul>	基本的 政策型
医道審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医師・歯科医師の免許取消しに係る厚生労働大臣への意見など）</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等</li> </ul>	法施行型
薬事・食品衛生 審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見など）</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求</li> <li>○医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、自ら調査審議・厚生労働大臣への意見 等</li> </ul>	法施行型
社会保険審査会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会保険（健康保険法、船員保険法、厚生年金保険法、国民年金法等）に関する処分に対する不服審査 等</li> </ul>	法施行型
年金業務・社会 保険庁監視等 委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○国民年金記録等の業務について、総務大臣の求めに応じて調査審議・総務大臣への意見</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等</li> </ul>	法施行型

## 参考 (第三者組織に関する動き)

### (1) ワクチン政策について助言・提言を行う組織について

- 米国においては、ACIP（予防接種の実施に関する諮問委員会）という組織が、保健・社会福祉省から委嘱を受け、予防接種で予防可能な疾患について、その対策につきCDC及び保健・社会福祉省に助言と提言を行っている。
- 日本には、こうした様々な関係者の意見を政策に反映させる組織が存在しないとして、国会等で、米国のような組織の必要性が議論されている。

### (2) 医療事故発生時に調査を行う仕組みについて

- 医療事故が起こったときに、真相を究明し、再発の防止や患者側の納得が得られる調査をする仕組みについて、必要性が議論されている。

### 第三 目的機能を有する機関の例 (その2)

資料1-3

第1回WG事務局提出資料・リバイス版

委員会名	根拠法	設置先	組織法の位置付け	組織体制					
				委員					事務局 実数
				実数 (【】内は定数)	勤務形態	属性	任命	任期	
公正取引委員会	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律	内閣府	内閣府設置法第49条(委員会、※2)	5人 【5人】	全員常勤	法律又は経済に関する学識経験のある者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	5年	779人
国家公安委員会	警察法	内閣府	内閣府設置法第49条(委員会、※2)	6人 【6人】	常勤あり	法曹界、言論界、産学官界等の代表者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	5年	警察庁内に置かれた会務官が庶務を担当している。
運輸安全委員会	運輸安全委員会設置法	国土交通省	国家行政組織法第3条(委員会、※2)	13人 【13人】	うち8人は常勤	委員会の所掌事務の遂行につき科学的かつ公正な判断を行うことができると認められる者	両議院の同意を得て国土交通大臣が任命	3年	179人
中央労働委員会	労働組合法	厚生労働省	国家行政組織法第3条(委員会、※2)	公益委員、使用者委員及び労働者委員各15人 【各委員15人】	公益委員のうち2人は常勤	○公益委員 公益を代表する者 ○使用者委員 使用者を代表する者 ○労働者委員 労働者を代表する者	○公益委員 両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命 ○使用者委員 使用者団体の推薦に基づき、内閣総理大臣が任命 ○労働者委員 労働組合の推薦に基づき、内閣総理大臣が任命	2年	113人

委員会名	根拠法	設置先	組織法 位置付け	組織体制					
				委員					事務局 実数
				実数（【】内は定数）	勤務形態	属性	任命	任期	
消費者委員会	消費者庁及び消費者委員会設置法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	10人【10人以内】	全員非常勤	消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に関して優れた識見を有する者	内閣総理大臣が任命	2年	2人
食品安全委員会	食品安全基本法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	7人【7人】	うち4人は常勤	食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	3年	56人
原子力安全委員会	○原子力基本法 ○原子力委員会及び原子力安全委員会設置法	内閣府	内閣府設置法第37条（審議会等、※1）	5人【5人】	全員常勤	学識経験のある者	両議院の同意を得て内閣総理大臣が任命	3年	70人
社会保障審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	26人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	1人（※3）
厚生科学審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	27人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	1人（※3）
医道審議会	厚生労働省設置法	厚生労働省	国家行政組織法第8条（審議会等、※1）	30人【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	3人（※3）

委員会名	根拠法	設置先	組織法 位置付け	組織体制					
				実数（【】内は定数）	属性	任命	任期	事務局 実数	
									委員
薬事・食品衛生 審議会	厚生労働省設置 法	厚生労働省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	30人 【30人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	厚生労働大臣が任命	2年	2人 (※3)
薬事・食品衛生 審議会薬事分科 会血液事業部会 運営委員会	薬事分科会血液 事業部会運営委 員会規程		(薬事・食品 衛生審議会 の中に設置)	【6人】		血液製剤を使用す る患者の代表、医 療関係者や研究者 等血液事業に専門 的知見を有する者	部会に属する委員 から部会長が指名		2人
社会保険審査会	社会保険審査官 及び社会保険審 査会法	厚生労働省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	6人 【6人】	全員非常勤	人格が高潔であっ て、社会保障に関 する識見を有し、 かつ、法律又は社 会保険に関する学 識経験を有する者	両議院の同意を得て 厚生労働大臣が任命	3年	9人
年金業務・社会 保険庁監視等委 員会	総務省組織令	総務省	国家行政組織 法第8条 (審議会等、 ※1)	6人 【7人以内】	全員非常勤	学識経験のある者	総務大臣が任命	日本年金 機構の発 足まで (平成22 年1月1日 発足予 定)	15人

※1いわゆる8条機関であり、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関。  
 ※2いわゆる3条機関であり、国家意思を決定し、外部に表示する機関。  
 ※3本会の下に設置されている部会等の事務局の人数を除く。

(参考文献：塩野宏「行政法Ⅲ・第3版」)

委員会名	権限・機能の主な概要
公正取引委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○違反行為（私的独占、不当な取引制限等）を行った事業者への当該違反行為を排除するために必要な措置の命令（法第7条第1項、法第20条第1項）</li> <li>○不当な取引制限等を行った事業者への課徴金納付命令（法第7条の2第1項）</li> <li>○事業者等への資料の提出要求等（法第40条）</li> <li>○事件について必要な調査をするための事件関係人等からの報告徴収等（法第47条第1項第1号から第4号まで）</li> </ul>
国家公安委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○警察制度の企画立案、予算、国の公安に係る事案についての警察運営、警察教養、警察通信及び警察行政に関する調整等の事務に係る警察庁の管理（法第5条第2項）</li> <li>○法律の規定に基づきその権限に属させられた事務（法第5条第3項）</li> <li>○緊急事態の布告についての内閣総理大臣への勧告（法第71条第1項）</li> <li>○緊急事態の際の内閣総理大臣の職権行使についての必要な助言（法第75条）</li> </ul>
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○航空事故等の原因究明等のための調査（法第5条第1号から第6号まで）</li> <li>○上記調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第5条第7号）</li> <li>○航空事故等の防止のため講ずべき施策についての国土交通大臣又は関係行政機関の長への意見（法第5条第8号）</li> <li>○必要な調査・研究（法第5条第9号）</li> <li>○法律に基づき委員会に属させられた事務の処理（法第5条第10号）</li> <li>○事故等調査に係る航空事故関係者等からの報告徴収等（法第18条）</li> <li>○上記事故等調査の結果に基づく国土交通大臣又は原因関係者への勧告（法第26条第1項及び第27条第1項）</li> <li>○関係行政機関の長等への資料の提出要求等（法第28条の3）</li> </ul>
中央労働委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○労働組合の資格の審査及び証明（法第5条第1項、第11条）</li> <li>○不当労働行為事件の審査等に関する事務（法第19条の2第3項）</li> <li>○労働争議のあっせん、調停及び仲裁に関する事務（法第19条の2第3項）</li> <li>○法律に基づき委員会に属させられた事務（法第19条の2第3項）</li> <li>○使用者又はその団体、労働組合その他の関係者に対する出頭・報告提出等の要求又は関係工場事業場への臨検・検査（法第22条第1項）</li> <li>○都道府県労働委員会の事務処理についての当該都道府県労働委員会への勧告、助言等（法第27条の2）</li> <li>○争議行為による業務の停止が国民経済の運行を阻害し、又は国民生活を危うくするおそれがある事件に係る緊急調整の決定についての内閣総理大臣への意見（労働関係調整法第35条の2第2項）</li> <li>○緊急調整の決定があった場合における当該争議の解決のための措置（法第35条の3第2項）</li> </ul>
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○重要事項に関し、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官への建議（法第6条第2項第1号）</li> <li>○内閣総理大臣、関係各大臣又は消費者庁長官の諮問に応じ、重要事項に関し、調査審議（法第6条第2項第2号）</li> <li>○消費者安全法第20条の規定による内閣総理大臣への勧告及び報告要求（法第6条第2項第3号）</li> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第6条第2項第4号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第8条）</li> </ul>
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食品健康影響評価の実施等に係る基本的事項に関し、内閣総理大臣への意見（法第23条第1項第1号）</li> <li>○同法の規定により、又は自ら食品健康影響評価の実施（法第23条第1項第2号）</li> <li>○上記評価の結果に基づく食品の安全性の確保のため講ずべき施策についての内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第3号）</li> <li>○上記施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときの内閣総理大臣を通じた関係各大臣への勧告（法第23条第1項第4号）</li> <li>○食品の安全性の確保のために講ずべき施策についての調査審議・関係行政機関の長への意見（法第23条第1項第5号）</li> <li>○必要な科学的調査・研究（法第23条第1項第6号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（法第25条）</li> </ul>
原子力安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○原子力利用に関する政策のうち、安全の確保のための規制に係るものに関し、企画、審議、決定（法第13条第1項）</li> <li>○内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告（法第24条）</li> <li>○関係行政機関の長への資料提出要求等（法第25条）</li> <li>○従業者からの原子力事業者等の法令違反に係る申告についての調査、必要な措置を講ずることについて関係行政機関の長への勧告（法第13条第2項）</li> </ul>

委員会名	権限・機能の主な概要
社会保険審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○厚生労働大臣等の諮問に応じ、社会保障・人口問題に関する重要事項を調査審議（法第7条第1項第1号及び第2号）</li> <li>○社会保障・人口問題に関する重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関への意見（法第7条第1項第3号）</li> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第7条第1項第4号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（社会保険審議会令第9条）</li> </ul>
厚生科学審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○厚生労働大臣の諮問に応じ、公衆衛生に関する重要事項を調査審議（法第8条第1項第1号）</li> <li>○公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関への意見（法第8条第1項第2号）</li> <li>○厚生労働大臣又は文部科学省大臣の諮問に応じ、保健婦等の学校等の指定等に関する重要事項を調査審議（法第8条第1項第3号）</li> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第8条第1項第4号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（厚生科学審議会令第8条）</li> </ul>
医道審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第10条第1項） <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師の免許取消しに係る厚生労働大臣への意見（医師法第7条第4項、歯科医師法第7条第4項）</li> <li>・医師国家試験・歯科医師国家試験の科目、実施方法等の策定に係る厚生労働大臣への意見（医師法第10条第2項、歯科医師法第10条第2項）</li> </ul> </li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（医道審議会令第8条）</li> </ul>
薬事・食品衛生審議会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（法第11条第1項及び第2項並びに令第1条） <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見（薬事法第14条第8項）</li> <li>・副作用等の報告等の厚生労働大臣からの報告聴取（薬事法第77条の4の4第1項、※）</li> <li>・自ら調査審議・厚生労働省大臣への意見（薬事法第77条の4の4第2項、※）</li> </ul> </li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（薬事・食品衛生審議会令第10条）</li> <li>※ 参議院における修正を経て、平成14年薬事法改正で追加。</li> </ul>
薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○①定期的な血液事業の運営状況の確認、②緊急時等に機動的に開催して、安全性等に関する情報を共有・評価し、必要な措置等の検討、③医薬食品局以外の他部局、関係機関等から幅広く情報収集等を行うため、血液事業部会の中に恒常的に設置されているもの。</li> <li>【経緯】HIV感染等の経験を踏まえ、平成14年薬事法改正を契機として、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の血液事業部会に設置し、危機管理に対応していくこととしたもの。</li> </ul>
社会保険審査会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○健康保険、船員保険、厚生年金保険、国民年金保険等の再審査請求・審査請求等の事件の処理（法第19条）</li> <li>○審理を行うための当事者からの報告徴収等（法第40条第1項第1号から第5号まで）</li> </ul>
年金業務・社会保険庁監視等委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○総務大臣の求めに応じ、社会保険庁の業務についての重要事項を調査審議（総務省組織令附則第21条第2項第1号）</li> <li>○重要事項に関し、総務大臣に意見（総務省組織令附則第21条第2項第2号）</li> <li>○関係行政機関の長への資料の提出要求等（年金業務・社会保険庁監視等委員会令第6条）</li> </ul>

平成 21 年 12 月 21 日

## 第三者組織に関するワーキンググループの審議の中間とりまとめ（案）

ワーキンググループ主査 森島昭夫

以下は、薬害防止のための第三者組織のあり方を検討するワーキンググループの第 2 回までの議論の論点と、機関のあり方について、審議の過程で委員から示されたいくつかの考え方について、とりまとめたものである。審議の過程では、各委員からさまざまなアイデアが提案されたが、ワーキンググループのとりまとめとしては、親委員会である検討会の検討期間終了時（平成 22 年 3 月）までに、実現可能な第三者組織の具体案を親委員会で審議してもらうために、現時点で制度的に早急に実現することが困難と考えられる案については、単に言及するに止めることとした。

## 1. 第三者組織の役割・機能

- 薬害の未然防止を目的とする。そのため、次の①及び②の権限を有する。
- ①医薬品安全行政「全般」に対する監視・評価をおこない、厚生労働省等の医薬品行政機関に対して意見を述べる。
- ②「個別」医薬品の安全に関して監視・評価権限をもち、安全性に疑いあるときは、個別品目に関して厚生労働省に対して薬害発生防止の措置をとらせる。
- 薬害未然防止のための監視・評価機能を十分かつ適切に果たすには、第三者組織は、規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を外部者として評価できるだけの「専門性」を具備していなければならない。さらに、薬害が発生する以前、あるいは発生後にその拡大を最小限に食い止めるために、第三者組織の意思決定及び対応は、迅速かつ柔軟に「機動性」を持ってなされなければならない。

## 2. 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政全般及び個別医薬品の安全性に関して、厚生労働省、PMDA、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視・評価をおこない、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言等をおこなう権能を有する。そのため、以下の具体的権限を持つ。
- 第三者組織は、厚生労働省および PMDA から、定期的に医薬品の承認・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。患者等から医薬品の安全性が疑われる情報が提供された場合には、自ら情報を収集することができる。
- 第三者組織が医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して外部の情報を収集させること

ができる。

- 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査・分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。調査・分析については、外部の研究機関等に委託し、第三者組織は、その結果について検証し評価することができる。
- 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告をおこなう権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその旨を通知しなければならない。
- \* 1. 及び 2. については、ワーキンググループの意見はほぼ一致している。第三者組織は、行政に対する監視・評価機関であって、自ら医薬品安全確保業務をおこなうのではないという点、及び個別医薬品の安全性のみならず医薬品安全行政全般に対する監視・評価をおこなうという点については、ワーキンググループのメンバーの間に異論はないように思う。

### 3. 第三者組織の仕組み

#### (1) 組織の形式

- 複数の委員から構成される合議体の組織とする。
- 審議会とするか、公正取引委員会のような委員会とするのかについて、ワーキンググループでは、まだ結論は出ていない。公正取引委員会のように、法律に基づいて専門的な独自の事務局を擁し、執行力のある調査命令権限を有する独立の委員会とするのが、最も理想的であろうが、ワーキンググループでは、第三者組織の設置を速やかに実現しなければならないという要請に基づいて、第三者組織を、現行の薬事・食品衛生審議会の一部に設置する案、及びそれと同等な審議会を厚生労働省の外部（内閣府）または内部に新たに創設するという案、を中心に審議している。これに対して、従来の審議会型の機関では、十分な監視機能が果たせないのではないかという意見がある。
- \* 組織の形式案については、「(2) 設置場所」ともあわせて議論されているので、(別紙)「内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価」を参照。
- \* 既存の審議会のなかに第三者組織を設置する場合（別紙第Ⅱ-a 及び b 案）を除き、別紙第Ⅰ案あるいは第Ⅲ案を採り、新組織を創設する場合には、法律制定の要否、予算、人員の新たな配分等、組織創設に係る諸種の制約について留意しておかなければならない。なお、現在、政府の審議会のあり方について全般的に再検討する方向にあるが、その動向にも配慮する必要がある。

## (2) 設置場所

- 第三者組織をどこに置くかという点については、機関の「独立性」を確保する観点から、内閣府に設置するとする案がある（第Ⅰ案）。これに対して、情報収集の容易さ、医療施策との連携の図りやすさ、機動性、専門性等の点から、厚生労働省に設置したうえで、機関の「独立性」を確保できるような手段を講ずるとする案がある（例、第Ⅱ－b案、第Ⅲ－b案）。
- ワーキンググループでは、この点についてもまだ合意に至っていない。しかし、第三者組織が「独立性」を確保し、かつ機動的に機能するには、どこに設置するかという設置場所よりも、委員の人選、事務局の構成人材、情報収集機能、専門性等に具体的に配慮することのほうがより重要であるという意見もあった。
- 事務局については、適切な人員を確保するだけでなく、外部から人材を登用するなど、第三者組織の「独立性」「専門性」「機動性」を確保するために、特別の措置を講ずる必要がある。

## (3) 委員

- 委員についてもまだ十分に議論は煮詰まっていないが、人数については、「機動性」という観点から、10名ないしそれ以下というのが、おおかたの合意を得たところであろう。構成メンバーについては、患者代表、市民代表（医薬品ユーザー代表）、医師、医薬品（安全審査）専門家、法律家のほか、医薬品製造専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などがあげられている。
- 委員の選任権者（総理大臣、厚生労働大臣）、選任基準については、まだ議論をしていないが、委員に適切な人材を得なければ第三者組織が機能しないという点については、ワーキンググループの意見は一致している。
- 第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とする必要があるという意見が多かった。

(別紙) 内閣府及び厚生労働省に第三者組織を設置した場合の評価

第Ⅰ案	内閣府に新組織を設置し、内閣府に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅲ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅲ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整をおこなう部局である。

○ 第Ⅰ案 (評価のポイント)

(目的) 医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 提言・勧告・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 厚生労働省からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 専門性を確保しにくい。
- ・ 機動性 厚生労働省に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

○ 第Ⅱ－a案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

○ 第Ⅱ－b案 (評価のポイント)

(目的) 薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

(権能・権限) 意見・調査権限等を行行使する。

(求められる要件)

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。

- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ 第Ⅲ－a案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局に事務局を置くという意味では、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性 専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

### ○ 第Ⅲ－b案（評価のポイント）

（目的）薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等について監視・評価をおこなうことを目的とする。

（権能・権限）提言・勧告・調査権限等を行行使する。

（求められる要件）

- ・ 独立性 医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性 一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性 医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がないか。

### ○ その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。